**2011 年 4 月 11 日（第 5 版）
*2010 年 1 月 1 日（第 4 版）

承認番号：21600BZY00398000

機械器具（21） 内臓機能検査用器具

管理医療機器　　一般的名称：ピークフロースパイロメータ　　JMDN コード：31300000

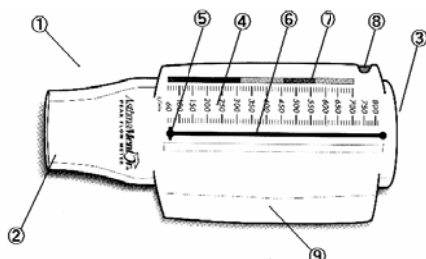
特定保守管理医療機器　**アズマメンター ピークフローメータ**

【警告】

・本機器は、医師の指示及び処方に従って使用すること。

・使用前に本書を読むこと。

【形状、構造及び原理等】

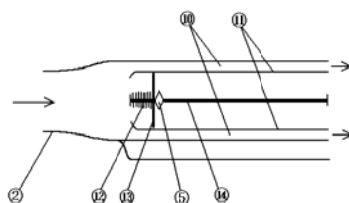
1）各部の名称と機能

番号	名　称	機 能 及 び 動 作
1	本体	本体
2	マウスピース	測定時に口にくわえて呼気を吹き込む。
3	排気口	呼気の排出口
4	目盛	測定値の目盛
5	指示針	呼気に応じて目盛④に沿って移動し、測定値を指す。
6	スリット	指示針⑤を保持するガイド穴
7	カラーゾーン表示窓	測定値が、“正常”、“注意”、“警告”のいずれであるかを示す“緑”、“黄”、“赤”の各カラーゾーンを表示する窓
8	ゾーンダイヤル	カラーゾーン表示窓⑦に表示される各カラーゾーンの範囲を自動調節するダイヤル
9	グリップ	測定時に測定者が本体を持つためのグリップ

2）寸 法：約 66(幅)×155(長さ)×20(高さ)mm

重 量：約 70g

材 質：ABS 樹脂

3）作動原理

本機器の内部には呼気の通気路⑩とシリンジ⑪が設けてあり、シリンジ⑪の内部にはスプリング⑫により一端が保持された板状のピストン⑬が支持ピン⑭に沿って移動するようになっています。マウスピース②から呼気が吹き込まれると、呼気の流量に応じてピストン⑬がスプリング⑫に抗して移動します。このとき、ピストン⑬によって指示針⑤が押されて、ピストン⑬が最も移動した位置(その呼気の最大流量の位置)まで移動し、呼気のピークフロー値を指します。

【使用目的、効果又は効能】

本機器は、ピークフロー（最大呼気流量)を患者が在宅で簡便に測定できる小型軽量の測定器具で、医師の指導の下で日常測定することによって気道閉塞の程度や変化を把握できるので、喘息など呼吸器疾患の病状の程度や変化を容易に把握することができます。また、測定値に対する病状の判定を表示するための自動カラーゾーンシステムも付いており、医師の指示に従って必要に応じて活用することができます。

【品目仕様等】

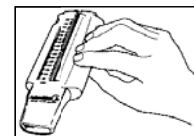
測定項目：ピークフロー(最大呼気流量)

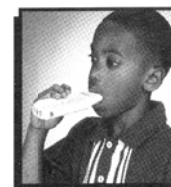
測定範囲：60～810 L/min

測定精度：±10%または 20 L/min の何れか大きい方

【操作方法又は使用方法等】

●測定の仕方

1）本体の側部にあるグリップを右手で持ちます。

2）指示針を目盛の下の位置(マウスピース近く）までていねいに下げます。

3）できる限り深く息を吸った後、マウスピースを上下の歯の間に置いて、マウスピースの周りから息が漏れないように、しっかりと唇で塞ぎます。

4）できる限りすばやく、最後まで息を吐き出します。指示針が目盛の上方に移動して止まったところの数値が、ピークフローの測定値です。

5）このテストをくり返すために、指示針を目盛の下の位置までていねいに下げ、ステップ 3）及び 4）をくり返します。

6）3 回測定した後で、その中の最も高い測定値が何色のゾーンに属するかカラーゾーン表示窓で確認し、本機器の裏面に貼ったステッカーに記載した、各カラーゾーン毎に医師が処方した投薬指示に従います。測定値は、後日医師に示す記録紙（ピークフロー日記）にあなたの病状などの情報とともに記載します。

※通常は立って測定しますが、本機器は座位でも測定できます。

※測定回数や記録する測定値については、医師の指示がある場合は医師の指示に従ってください。あなたの医師がカラーゾーンシステムを使用したい場合は、あなたのための喘息管理プランとともにカラーゾーンシステムの使い方を説明します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

●測定値の記録

ピークフロー値の記録は、医師が喘息の治療方針を決める上で大切な情報となります。記録紙（ピークフロー日記）を使用して次のように記入します。

医師が処方したあなたの最良値と、緑・黄・赤の各ゾーン範囲、治療プラン等を日記に記入します（または医師に記入してもらいます)。

毎日、日記に測定日と測定時間を記入します。測定値上の線上に×印を記入します。最初の記入例を参照してください。

何らかの症状（咳、喘鳴、生活困難、睡眠障害等）が発生した場合には、NOTES 欄にその症状と程度を記入してください。

●ピークフローの基準値

・喘息のモニタリングに臨床的に最も有用な基準値は、あなたの最良ピークフロー値です。(最良ピークフロー値：あなたの喘息が十分に管理されて具合の良い日に得られた最良のピークフロー値です。)

・ピークフローの予測正常値もありますが、これらはひとつの目安としてのみ使用することがあります。

●カラーゾーンについて

医師がカラーゾーンを活用して治療する場合は、あなたの最良ピークフロー値に基づいてカラーゾーンシステムをセットします。

あなたが本機器に呼出すると、そのピークフロー値を示す指示針は、３つのカラーゾーンのいずれかに入ります。

緑ゾーン：“正常”を意味し、あなたは通常の投薬プランに従い、通常の活動をしてください。

黄ゾーン：“注意”を意味し、喘息は悪くなっていると思われます。緑ゾーンに戻るための投薬指示に従ってください。

赤ゾーン：“警告”を意味し、直ちに医師によるアドバイス及び注意を受けてください。

あなたの目標は、緑ゾーンをできるだけ長期間維持することであり、もし黄ゾーンになった時は、赤ゾーンに入らないように適切な処置をとることです。

●カラーゾーンの設定

ゾーンダイヤルを回して、カラーゾーン表示窓内の緑ゾーンの上端をあなたの最良値の目盛に合わせます。

本機器の緑、黄、赤の各ゾーンを最良値に対して例えばそれぞれ次のように設定します。設定は、医師の指示に従ってください。

緑ゾーン：最良値の 80～100%

黄ゾーン：最良値の 80～50%

赤ゾーン：最良値の 50%以下

【使用上の注意】

・医師の指示に従って使用してください。

・本書をよく読んでから使用してください。

・本機器が破損した場合は使用しないでください。

・清潔に使用し、週に１度は洗浄してください。

・本機器をくわえたまま吸気しないでください。

・測定する時は、呼気の排気口を塞がないでください。

・本機器は煮沸しないでください。

・ピークフロー測定値の変化は、治療に大切な情報です。測定値が変化したり、喘息症状がある場合は、医師に説明してください。医師は喘息症状を如何に管理するかアドバイスします。

・本機器は、一人の方が使用するように設計されているため、複数の方が使用する場合はその都度よく洗浄してください。

【保守・点検に係る事項】

●日常の機器の検査

日常の検査として、本機器が正常に作動するのを確認します。内部に食べ物の一部などの異物がないことも確認します。

また、指示針が抵抗なくスムースに動き、移動したところに止まることを確認します。

●洗浄：少なくとも週１回以上洗浄します。

〔手洗い〕ぬるま湯と中性洗剤を使用して洗浄し、十分に水洗いしてから完全に自然乾燥させます。

〔食器洗い機使用の場合〕一番上のラックで洗浄します。

注）本機器は煮沸しないでください。

【包装】

紙ケース入り、１個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

**製造業者：サイエンティフィック　モールディング　コーポレーション　リミテッド

(Scientific Molding Corporation Ltd.)

アメリカ合衆国